

Como retardar o domínio público nas tecnologias farmacêuticas: Parecer aprovado, por unanimidade, pelo plenário do Instituto dos Advogados Brasileiros

*Pedro Marcos Nunes Barbosa**

Resumo: Técnicas judiciais e administrativas para prostrar a concorrência.

Palavras-chave: Direito Fundamental à saúde – Direito do Consumidor - Medicamento genérico

Abstract: Legal opinion: How Pharmaceutical Industries avoid competition in Brazil

Keywords: Legal Techniques to Delay Competition. Pharmaceutical Companies. Legal Opinion unanimously approved by the Brazilian Lawyers Institute.

EMENTA: PELA APROVAÇÃO DA INDICAÇÃO. CONDUTAS ANTI-COMPETITIVAS, ABUSIVAS, ILEGAIS, E INCONSTITUCIONAIS POR PARTE DOS TITULARES DE TECNOLOGIAS FARMACÊUTICAS PARA USO HUMANO. POSTERGAÇÃO DE DOMÍNIO PÚBLICO QUE É INCOMPATÍVEL COM O ORDENAMENTO JURÍDICO NACIONAL.

Relatório:

No dia 11.07.2012, o culto consócio Joycemar Tejo apresentou indicação, tendo sido aprovada como pertinente, por unanimidade, pelo plenário do IAB. Cuida-se de teor jurídico advindo dos impactos nefastos ao direito fundamental-social à saúde e (fundacional) à dignidade, além dos direitos coletivos da concorrência, advindos de estratégias para a prorrogação das exclusividades dos titulares de tecnologias farmacêuticas para uso humano. A polpa da indicação tinha o seguinte mote: “Sendo a saúde um direito fundamental, qualquer medida que venha a restringir o acesso dos cidadãos a medicamentos deveria ser repelida. Remédio não é supérfluo”. Embasando sua indicação

* Doutorando em Direito Comercial pela USP; Mestre em Direito Civil pela UERJ; Especialista em Direito da Propriedade Intelectual pela PUC-Rio; Professor de Direito Civil e Direito da Propriedade Intelectual da PUC-Rio; Coordenador da Pós-Graduação Lato Sensu em Direito da P. I. da PUC-Rio; Diretor Acadêmico do IAB.

anexou reportagem publicada do jornal “O Globo”, no dia 07.07.2012, em que os jornalistas Eliane Oliveira e Geralda Doca noticiavam o uso de disputas judiciais como métodos hábeis ao embarreamento do ingresso da concorrência naquele nicho competitivo.

Por envolver conteúdo jurídico multidisciplinar, o processo administrativo inaugurado foi enviado à comissão Permanente de Direitos Sociais do IAB, tendo o consócio Dr. Leonardo Barifouse emitido parecer no sentido de acolher a indicação. Na essência do preciso produto jurídico firmado no dia 20.02.2013, aprovado por unanimidade pela CPDS, destacou-se que: “já tendo o fabricante auferido vantagens consideráveis pela exclusividade no mercado, não se mostra adequado acolher a tese aventada para impedir a ampla comercialização de bens essenciais à vida”.

Por sua vez, tendo em vista o interstício das eleições do IAB, a formação de novas composições das comissões temáticas, bem como o encaminhamento dos autos à Comissão Permanente de Propriedade Intelectual, no dia 24.09.2014, foi-me designada a relatoria do parecer que segue.

Mérito:

Prolegômeno - Um breve introito sobre o “estado da arte” da Propriedade Intelectual no Brasil

O direito da propriedade intelectual, mas especificamente no ambiente das tecnologias do âmbito farmacêutico, tem como fito um sistema de estímulos ao desenvolvimento tecnológico, econômico e social (art. 5º, XIX, da CRFB)¹. Ressalte-se, porém, que o sistema de propriedade intelectual não é bom ou ruim em si², ele é mero instrumento da consecução de políticas públicas. Aliás, de modo a catalisar as pesquisas, incentivar investimentos, bem como dar segurança jurídica,

¹ “Não se dirá que o progresso industrial ou comercial de um país dependa essencialmente de sua legislação industrial; mas é inegável que essas leis, quando bem elaboradas e inteligentemente aplicadas, podem concorrer, sobremaneira, para esse progresso, ao passo que leis antiquadas, defeituosas ou incompletas, o entram e entorpecem” CERQUEIRA, João da Gama. *Tratado da Propriedade Industrial*. Volume I - Da propriedade Industrial e do Objeto dos Direitos. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2012, p. 27.

² “nada disto é bom em si mesmo, mas pode tornar-se tal, segundo o modo por que a ação se realiza. Resulta o bem quando se age com beleza e justiça; resulta o mal, se se procede com iniquidade” PLATÃO. *O banquete*. Edipro de bolso; São Paulo, 2009, p. 30.

o sistema de patentes³ permite um diálogo sinalagmático (em geral) entre entes privados e Estado, de modo que na hipótese de se atingir os requisitos legais, um agente econômico pode se tornar titular de um direito de propriedade resolúvel sobre certas criações técnicas.

Noutros termos, o *welfare* social propugna por publicidade da nova tecnologia, que esta seja uma contribuição efetiva ao estado da técnica, e a garantia de que ao fim de um prazo o conhecimento protegido caia em domínio público; em troca, a lei garante uma exclusividade jurídica temporária, que cria escassez artificial dos bens gerados com a nova tecnologia, o que pode engendrar polpidos lucros ao titular. Na linguagem dos economistas, mediante um interstício de ineficiência estática pela ausência de concorrência⁴, estimula-se o desenvolvimento *dinâmico* a longo prazo, quando se observa a obrigação de resultado que é a invenção (novidade, atividade inventiva, reproduzibilidade industrial, e as obrigações *propter rem*).

Note-se que o domínio público (art. 99, I, do CC) é a regra, sendo a exclusividade sempre temporária⁵ e caracterizada por ser exceção – limitada – ao regime da liberdade⁶ de iniciativa e de concorrência (eis que se vive um capitalismo social, nos termos do art. 170 da CRFB).

Deste modo quando um agente econômico opta pelo regime jurídico das patentes (e não do segredo industrial), automaticamente ele coaduna com (o bônus d) o hiato de tempo em que, havendo a concessão, ele poderá excluir terceiros; findo o qual (o ônus é que) não haverá qualquer empecilho aos demais na utência daquela determinada tecnologia.

³ “Na verdade, as patentes representam uma intervenção direta do direito sobre o fluxo de informações. Garantem que durante um certo período, o detentor dos direitos de patente seja o único autorização a fabricar determinado produto ou prestar certo serviço com base na tecnologia por ele desenvolvida” SALOMÃO, Calixto Filho. *Direito Concorrencial*, as estruturas. 2ª Edição São Paulo, Malheiros: 2002, p. 162.

⁴ “Neste sentido, a livre concorrência é forma de tutela do consumidor, na medida em que competitividade induz a uma distribuição de recursos a mais baixo preço. De um ponto de vista político, a livre concorrência é garantia de oportunidades iguais a todos os agentes, ou seja, é uma forma de desconcentração de poder. Por fim, de um ângulo social, a competitividade deve gerar extratos intermediários entre grandes e pequenos agentes econômicos, como garantia de uma sociedade mais equilibrada” GRAU, Eros Roberto. *A Ordem Econômica na Constituição de 1988*. São Paulo: Ed. Malheiros, 2010, p. 212.

⁵ “Tem-se dito constituir peculiaridade da propriedade industrial a sua transitoriedade, ao contrário do que se verifica com a propriedade imobiliária” FERREIRA, Waldemar. *Tratado de Direito Comercial*. O Estatuto do Estabelecimento e a Empresa Mercantil - Sexto Volume. São Paulo: Saraiva, 1962, p. 379.

⁶ “Justo era, pois, que tendêssemos para assegurar a liberdade, favorecer as soluções jurídicas, que a resguardam, anular os pactos, que a coartam” BARBOSA, Rui. *As cessões de clientela*. Obras Completas de Rui Barbosa – Vol. XL. Tomo I, Rio de Janeiro: Ministério da Educação e Saúde, 1913, p. 16.

Das duas (corriqueiras) formas estratégicas de se prostrar o domínio público

Contudo, desde 1995 no Brasil se introduziu duas estratégias⁷ distintas para a constituição ilegítima de direitos de exclusividade: a) o uso do litígio (especialmente perante a Justiça Federal) no intuito de se edificar curiosa hermenêutica jurídica para maximizar o prazo de vigência das exclusividades; e b) a erosão dos filtros impostos para a concessão de patentes, especialmente a atividade inventiva.

Entre tantas outras teses que se tornaram parâmetros para uma massificação da litigância, destacam-se as lides que visavam: i) prorrogar a vigência de patentes concedidas no regime do Código de Propriedade Industrial (Lei 5.772/71) de quinze para vinte anos, com base no então recente aprovado Acordo TRIPs; ii) buscar a proteção da atual Lei de Propriedade Industrial (9.279/96) para o escopo tecnológico farmacêutico/agroquímico/biotecnológico/alimentício que era vedado pela lei pretérita, bem como já fora objeto de comercialização no Brasil e alhures; iii) prorrogar o prazo das patentes concedidas sob o polêmico – e inconstitucional⁸ - instituto dos privilégios de invenção submetidos ao regime *pipeline*; iv) criar direito de exclusividade de comercialização (conhecido como *Exclusive Market Rights – EMR*), no interregno de tempo entre o depósito de um pedido de patente e a decisão administrativa do INPI; v) criar uma proibição (conhecida como *linkage*) para o registro sanitário (perante a ANVISA) de terceiros não titulares de patentes, durante a vigência

⁷ “Muitas vezes as empresas procuram estender esses monopólios por períodos excessivamente longos de tempo através de estratégias de perenização variando de litígios agressivos até a manipulação engenhosa das leis de patente. Tais estratégias, embora em conformidade com a lei, resultam em contravenção acentuada dos interesses de uma concorrência saudável, vão contra o espírito das leis de patente, os interesses dos fabricantes de genéricos e, sobretudo, os interesses do consumidor” Gaurav Dwivedi, Sharanabasava Hallihosur, Latha Rangan, Evergreening: A deceptive device in patent rights Original Research Article, Technology in Society, Volume 32, Issue 4, November 2010, Pages 324-330. “Often companies seek to extend this monopoly over unduly long periods of time by evergreening strategies ranging from aggressive litigation to resourceful manipulation of patent laws. Such strategies, although in compliance with the law, are in sharp contravention of the interests of healthy competition, spirit of patent laws, generic drug manufacturers’ interests and above all the interests of the consumer”.

⁸ Em que pese a ADIn 4234, proposta pelo PGR, não ter sido apreciada pelo STF, não são poucos os juristas (v.g. Denis Borges Barbosa, Karin Grau-Kuntz, Newton Silveira, Antonio José Avelãs Nunes, João Paulo Remédio-Marques, Jorge Manuel Coutinho Abreu, Luis Pedro Cunha – vide revista especial do Instituto Brasileiro da Propriedade Intelectual, disponível no <http://ibpibrasil.org/ojs/index.php/Revel/article/download/19/19>) que advogam sua incompatibilidade com o sistema constitucional Brasileiro, bem como não se ignora a existência de precedentes do TRF-2 que, incidentalmente reconheceram a inconstitucionalidade do instituto (vide sentença da 9ª VFRJ, da lavra da J.F. Daniela Pereira Madeira, na AO 08083895420094025101, bem como precedente da 2ª Turma Especializada do TRF-2, de relatoria do Des. André Fontes, decisão unânime, na AC 200551015007128, DJ 02.05.2007: “Ao prever em seu artigo 230 a possibilidade da revalidação de patente estrangeira no Brasil (*pipeline*), a Lei n.º 9.279-96 atentou contra o princípio insculpido no inciso XXXVI do artigo 5.º da Constituição, já que uma série de inventos que, sob a égide da legislação revogada, encontravam-se em domínio público passaram a ser objeto de proteção intelectual, fato que representa violação ao direito adquirido dos nacionais anteriormente consolidado”).

destas, de modo a se garantir uma exclusividade de fato pós-patente, até que os não-titulares adquirissem a “permissão” da autarquia própria; e vi) criar um direito de exclusividade no uso dos dados de testes submetidos à regulação estatal (*data protection exclusivity*), no sentido de impedir que a ANVISA realizasse o registro sanitário de medicamentos genéricos e similares, tomando como base o dossiê clínico apresentado pelo titular do registro de referência (o pioneiro e em geral aquele pertinente ao titular de uma patente de invenção), exigindo tão-somente os testes de bioequivalência e biodisponibilidade.

Ou seja, apesar da relevante criatividade dos titulares de tecnologia em variar as causas de pedir com fito em mil hipóteses e variantes, todos os pedidos, estratégias e estratagemas visam ao seguinte pedido: o adiamento do domínio público e da plena concorrência.

Entretanto, o Poder Judiciário acabou por pacificar entendimento de que é impossível prorrogar *exclusividades* (ou a constituição de alguma outra quando inexistente previsão legal): seja nos pleitos que tomaram base no Acordo TRIPS⁹, na irretroatividade da LPI/96¹⁰, na extensão das patentes *pipeline*¹¹, na criação de EMR¹², de *linkage*¹³, ou no *data protection*¹⁴.

⁹ Neste sentido, vide “Não há suporte legal nem obrigação do Brasil de garantir às patentes de invenção depositadas em data anterior a 1º de janeiro de 2000 a prorrogação por 5 (cinco) anos do prazo de validade – originalmente estabelecidos em 15 (quinze) anos –, de forma a vigorar por 20 (vinte) anos a proteção patentária em território nacional, mediante a aplicabilidade direta e sem reservas do Acordo TRIPs. 6. Recurso especial desprovido” STJ, 2ª Seção, Min. João Otávio de Noronha, REsp 642.213/RJ, DJe 02.08.2010.

¹⁰ Nesta esteira, vide “Por esse motivo, incabível a análise do pedido de patente da autora, depositado em 1992 e indeferido em 1999, diretamente e com base nas disposições do Acordo TRIPs. 3. Ademais, considerando que o pedido administrativo da autora é do ano de 1992, sob a égide da Lei 5.771/71, não é possível a concessão de patente de fármaco, ainda que o pedido de patente fora depositado e concedido em país estrangeiro. 4. Com a entrada em vigor da Lei 9.279/96, poderia a autora requerer a patente *pipeline*, desde de que cumpridos os requisitos dispostos na nova lei, o que não ocorreu” STJ, 4ª Turma, Min. Luis Felipe Salomão, REsp 1096434, DJ 18.11.2010.

¹¹ Entre outros precedentes, vide “A Lei de Propriedade Industrial, em seu art. 230, § 4º, c/c o art. 40, estabelece que a proteção oferecida às patentes estrangeiras, chamadas patentes *pipeline*, vigora “pelo prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido”, até o prazo máximo de proteção concedido no Brasil - 20 anos – a contar da data do primeiro depósito no exterior, ainda que posteriormente abandonado” STJ, 2ª Seção, Min. João Otávio de Noronha, REsp 731.101/RJ, DJe 28.04.2010.

¹² Atente-se à Suspensão de Segurança 818/DD, Min. Barros Monteiro, 04.03.2008.

¹³ *Verba gratia*, sentença da 22ª VFDF, na AO 00129723620114013400.

¹⁴ Entre tantos precedentes, vide: “Para a concessão do registro sanitário não é necessário sequer que a patente do produto de referência tenha expirado. O que não pode ocorrer antes desse prazo é a sua produção e comercialização. IV – O conhecimento da segurança e eficácia do produto de referência já é público e notório, senão ele não teria obtido seu registro sanitário, motivo pelo qual não faz sentido o argumento de que a ANVISA se aproveita dessas informações para conceder o registro aos medicamentos genéricos. V – Não faria sentido exigir que as empresas realizassem seus próprios testes de segurança e eficácia, já que isso geraria gastos desnecessários para os fabricantes de medicamentos genéricos, que, ao final do processo, acabariam por repassar esses custos ao consumidor final, inviabilizando a Política Nacional de Medicamentos Genéricos, que

De outra monta, a segunda prática estratégica de prostrar o domínio público envolve: i) *requer* velhas invenções ao avilte da novidade e da atividade inventiva¹⁵; ii) o pleito de especificações de antigas criações¹⁶; e iii) requerer pedidos de exclusividade com baixíssimo contributo mínimo, *rectius*, passo inventivo¹⁷.

Nesta segunda espécie de estratagemas, em que pese inexistir *jurisprudência* formada (o que existem são alguns *precedentes pretorianos*) que contrarie a *práxis* dos titulares de direitos, parece-nos preciso afirmar que qualquer pretensão que minimize a prestação (novidade, atividade inventiva, contributo mínimo, suficiência descritiva) do sujeito de direito que perquire o direito de propriedade intelectual é ilegítima.

Tal ótica é consonante com a cláusula finalística do supramencionado art. 5º, XIX, da CRFB, visto que a propriedade intelectual no Brasil tem como condição *sine qua non* a causa funcionalizada em prol de toda a sociedade, e não apenas à atenção ao titular daquele direito. Noutros termos, o ordenamento jurídico estabeleceu um balanço de interesses juridicamente relevantes entre a premissa (*contributiva do autor/titular da invenção/criação*) e o prêmio jurígeno (que é a *exclusiva*). Sem a realização da meta axiomática que constitui a causa objetiva-constitutiva, não há que se falar de uma *consequência*; segundo a segunda “Lei de Isaac Newton”, juridicamente identificada como *nexo causal*.

tem como escopo assegurar à população o acesso a medicamentos de qualidade por um preço mais baixo” TRF-1, 6ª Turma, Des. Jirair Aram Meguerian, decisão unânime, AI 00060531220124010000, Dje 28.05.2012.

¹⁵ “Ademais, a concessão de um novo monopólio - para um segundo uso de substâncias já conhecidas - prolongaria indefinidamente os direitos privados do titular da patente sobre uma matéria que não apresenta os requisitos, internacionalmente aceitos, de patenteabilidade e, em contrapartida, reduziria o direito público de acesso aos novos conhecimentos pela sociedade brasileira, e impediria que pesquisadores nacionais desenvolvessem novas formulações e novos medicamentos” TRF-2, 2ª Turma Especializada, Des. Messod Azulay Neto, AC 200551015078111, DJ 30.09.2009. Em idêntico sentido: “a patente de segundo uso, admitida por países desenvolvidos como os Estados Unidos, a meu ver não se coaduna com o sistema brasileiro, diante da expressa vedação legal de se patentear uma descoberta, caso em que se enquadra a patente de segundo uso, eis que não se trata de um novo produto ou novo processo, pois tanto o princípio ativo como a composição de fármaco já são conhecido. Ademais, a ampliação do escopo patentário e, por conseguinte, o privilégio de algo que sequer é um invento ou um novo processo, não me parecem condizentes com as políticas de saúde pública, tão caras ao Brasil enquanto país em desenvolvimento” Seção Judiciária Federal do Rio de Janeiro, 39ª Vara Federal, JF Flavia Heine, Sentença na Ação Ordinária de nº 2004.51.01.530033-2, DJ 04.07.2007.

¹⁶ Chamadas patentes de seleção em que o agente econômico faz uso de composição ou composto já revelado preteritamente (e, portanto, integrante do estado da arte) mas reivindica nova patente com base numa específica faixa de incidência, que traria uma solução técnica – em regra – mais eficaz e não-óbvia.

¹⁷ As chamadas *invenções/inovações* incrementais cuidam de tendência contemporânea em que o titular contribui de maneira tímida com a criação intelectual pouco criativa, mas, de outro lado, recebe a mesma tutela estatal (prazo de exclusividade) do que aquele que revela um produto *espiritual-intelectual* dotado de relevante *originalidade* (*lato sensu*).

Da consequência do empobrecimento qualitativo das criações

Independentemente do credo ideológico acerca da legalidade ou ilegalidade de tais práticas, não há dúvida acerca das consequências daninhas¹⁸ na erosão dos filtros regulatórios para a concessão dos direitos.

Uma vez que se passa a permitir o registro de desenhos industriais sem mérito (cujos ornamentos nada contribuem com o estado da arte), marcas genéricas e descritivas (em avilte ao comando do art. 124, VI, da LPI), e patentes de invenção com fragilíssimo passo inventivo, estão presentes duas nefastas consequências: i) um ônus social desproporcional que atenta contra às liberdades comuns (*res communis omnium*); e ii) a inflação de títulos proprietários *abusivos*¹⁹ que desvalorizam os títulos legitimamente concedidos.

Ou seja, se se outorga direitos de exclusividade para toda e qualquer coisa, independentemente de seu *mérito interno* (*rectius*, em violação ao ideal de isonomia), o excesso de títulos minora o valor extrínseco da criação intelectual: cria-se um sistema autofágico!

Entretanto, a crescente judicialização dos interesses envolvidos à propriedade intelectual denota que os agentes econômicos têm preferido *investir* somas relevantes em honorários de criativos causídicos, do que em Pesquisa e Desenvolvimento. Noutros termos, é certamente mais barato obter uma prorrogação de exclusividade mediante uma brilhante tese jurídica, do que inventar algo efetivamente inovador.

¹⁸ “*Oggetto di diritto assoluto possono essere solo quelle creazioni per le quali la tutela può trovare una giustificazione in quella stessa promozione del generale progresso economico e culturale, che poi appunto esclude la possibilità di diritto assoluto su qualunque creazione intellettuale*” ASCARELLI, Tullio. *Teoria della concorrenza e dei Beni immateriali*. 3a Edição, Milão: Editore Dott. A. Giuffrè, 1960, p. 193.

¹⁹ “Depreende-se dos debates inicialmente travados no Congresso Nacional que, em um primeiro momento, a promulgação de uma lei de repressão ao abuso do poder econômico tinha por escopo apenas eliminar os efeitos autodestrutíveis do próprio mercado, preservando-o. É também constante a referência à proteção ao consumidor, ou melhor, aos prejuízos que são impostos à população em decorrência do abuso do poder econômico e que deveriam ser neutralizados pela promulgação de uma lei antitruste. Os exemplos de Agamemnon Magalhães, em seus discursos, são prementes. Refere-se, sempre, a Delmiro Gouveia e a trustes (cuja existência, no Brasil, era, em sua opinião, indiscutível): truste do fósforo, do trigo, além de inúmeros abusos de patentes indevidamente concedidas” FORGIONI, Paula A. *Os Fundamentos do Antitruste*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2010, p. 113.

Da proteção dos dados de testes submetidos à regulação estatal quanto ao registro sanitário de medicamentos para uso humano²⁰: a legislação nacional é compatível com o parâmetro da OMC.

A indicação e o parecer emanado da d. Comissão Permanente de Direitos Sociais do IAB estão de pleno acordo com a essência jurídica dos valores, princípios e regras que regem a seara do direito da propriedade intelectual; razão pela qual no mérito opina-se pelas suas procedências.

Com relação ao específico escopo da indicação, a natureza jurídica do direito de propriedade intelectual, *sub análise*, é conhecido na literatura jurídica como o *data protection*.

A proteção do dossiê clínico passou a ser mandatório para todos os membros da Organização Mundial do Comércio (OMC), tendo em vista que seu marco constitutivo teve como anexo o Acordo **T**(rade)**R**(elated Aspects of the)**I**(ntellectual)**P**(roperty) (right)s.

Neste documento legislativo, que tem natureza de verdadeiro Tratado-Contrato (e portanto não cuida de Lei Uniforme²¹), o artigo 39.3²², traz uma obrigação genérica para que cada Estado-Parte implemente legislação interna fincada no esteio de *tutelar* os dossiês clínicos.

Noutros termos, TRIPs obriga que o Brasil proteja os dados dos testes sigilosos contra o *uso comercial desleal* (não importando se eles são elaborados pelo titular de um registro de referência, ou produzido pelos genéricos/similares), mas não especificou que tipo de proteção cada país deve estabelecer.

²⁰ Já tivemos a oportunidade de comentar o tema com razoável profundidade nos artigos “Controvérsias sobre a proteção dos dossiês clínicos envolvendo medicamentos para uso humano” (REVEL, IBPI, Volume 8, dez/2013, disponível em <http://ibpibrasil.org/ojs/index.php/Revel/article/download/65/63>) e “A proteção dos dados de testes sigilosos submetidos à regulação estatal” (Revista da EMARF/TRF-2, Volume 12, Agosto/2009, disponível em <http://www.trf2.gov.br/emarf/documents/revistaemarfv12.pdf>).

²¹ Obrigações internacionais advindas da Lei Uniforme de Genebra – LUG, e da recente Convenção de Viena sobre Contratos de Compra e Venda Internacional de Mercadoria – CISG, possuem um tipo redacional/estrutural para a aplicação direta e imediata. Esta não é a natureza do Acordo TRIPS, senão vejamos: “o TRIPS não é uma Lei Uniforme; em outras palavras, não é um tratado que foi editado de forma a propiciar sua literal aplicação nas relações jurídicas de direito privado ocorrentes em cada um dos Estados que a ele aderem, substituindo de forma plena a atividade legislativa desses países, que estaria então limitada à declaração de sua recepção, por instrumento próprio (no nosso caso, por Decreto Legislativo).

Nessa linha de raciocínio, se o aludido Tratado não gera obrigações e direitos às pessoas de direito privado, não podem as suas disposições serem reclamadas como fundamento para a desejada prorrogação do prazo de vigência das patentes” STJ, 3ª Turma, Min. Sidnei Beneti, REsp 729.376, DJ 18.12.2009.

²² “Ao assegurar proteção efetiva contra competição desleal, como disposto no art.10 "bis" da Convenção de Paris (1967), os Membros protegerão informação confidencial de acordo com o parágrafo 2º abaixo, e informação submetida a Governos ou a Agências Governamentais, de acordo com o parágrafo 3º abaixo”.

Na omissão de especificidades pelo Tratado-Contrato, qualquer membro da OMC que outorgue alguma forma de tutela (reparatória, inibitória, proprietária/direito real, obrigacional, e até, *quicá*, via direitos da personalidade) para tais documentos estará de acordo com o parâmetro internacional.

Por sinal, o Brasil adotou um sistema híbrido de proteção aos dossiês clínicos em conformidade à sua natureza jurídica: i) para os dados de testes pertinentes aos medicamentos para uso veterinário e para os defensivos agrícolas; estatuiu-se um direito de exclusividade próprio (Lei 10.603/2002); e ii) para os dados de testes pertinentes aos medicamentos para uso humano; estatuiu-se uma proteção *obrigacional* contra o uso concorrencial desleal (art. 195, XIV, da LPI).

Ou seja, não há quaisquer dúvidas acerca da compatibilidade da legislação brasileira para com os parâmetros mínimos internacionais de tutela.

Do que trata, então, a discordância de alguns titulares (de tecnologias farmacêuticas para uso humano) quanto ao regime do “data protection”?

A inconformidade dos *fatores reais do poder*²³ quanto à opção política brasileira, legítima, de distinguir *qualidades de proteção* dependendo do interesse público envolto, não tem fundamento no direito internacional. No entanto a reportagem midiática²⁴ que embasou a indicação *sub exame*, em que pese não ser dotada de qualquer erro grosseiro – como é o costume do referido periódico –, também não explicita a essência das lides narradas.

²³ “Com o decorrer do tempo os interesses de milhares de indivíduos e de classes inteiras prendem-se ao direito existente, por maneira tal, que este não poderá nunca ser abolido sem os irritar fortemente. Discutir a disposição ou a instituição do direito é declarar guerra a todos estes interesses, é arrancar um pólipó que está preso por mil braços. (...) É a única maneira de explicar como algumas instituições, muito tempo depois de condenadas pela opinião pública, conseguem muitas vezes prolongar a vida. O que as mantém não é a força de inércia da história, mas a força de resistência dos interesses defendendo a sua posse” JHERING, Rudolf Von. *A luta pelo direito*. Rio de Janeiro: Ed. Forense, 1972, p. 29.

²⁴ “Sobre os espetaculosos noticiários da mídia, especialmente divulgados pela Rede Globo de Televisão, resta repetir que o mal da imprensa “é falar do que não sabe, para quem não conhece, sobre um assunto que lhe é estranho”. Talvez por isso a democracia sobreviva em toda parte, apesar da imprensa, e não por obra dela” ALVIM, José Eduardo Carreira. *Operação Hurricane: um juiz no olho do furacão*. São Paulo: Geração Editorial, 2011, p. 313.

Entre tantas demandas ajuizadas²⁵, corriqueiramente intentadas pelos litigantes contumazes da seara farmacêutica²⁶, discutindo vertentes distintas da proteção dos dossiês clínicos, os principais pontos debatidos são: i) a pretensão de criação de um direito de exclusividade aos titulares de registros de referência, por analogia, com base na lei 10.603/2002; ii) a suspensão e o cancelamento dos registros de terceiros (genéricos e similares) realizados sem a produção de dossiês clínicos próprios (para além dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade); e iii) o acesso ao dossiê clínico (secreto) apresentado pelos titulares de registros de genéricos e similares para apuração de supostas irregularidades.

No que tange à presente indicação, o primeiro e segundo pontos são os esteios relevantes. Longe de aqui se endossar uma ótica subsuntivista-positivista²⁷, a pretensão de tais titulares de registros de referência atenta²⁸ diretamente contra a previsão²⁹ textual-normativa. Como não se desconhece, a redação original do projeto de lei do executivo que se transformou no artigo 1º, da Lei 10.603/2002 englobava a proteção, *via direito de exclusividade*, aos dossiês clínicos dos medicamentos para uso humano, mas tal texto foi excluído no processo legislativo. A lógica que legitimou tal exclusão não foi a ignorância do legislador, mas a própria atenção aos possíveis efeitos na saúde pública que enfrentaria outros direitos de exclusividade hábeis ao retardamento da rivalidade.

Deste modo, nunca houve uma *desproteção* do data protection, visto que manteve-se o resguardo da tutela contra a concorrência desleal do art. 195, XIV, da LPI.

²⁵ Entre tantas demandas destacam-se: a AO 00165735520084013400, ajuizada pela Lundbeck, perante a 7ª VFDF; AO 154940220124013400, ajuizada pelas Astellas Ireland, perante a 13ª VFDF; AO 00463013920114013400, ajuizada pela Bristol-Myers, perante a 9ª VFDF; AO 00082352420104013400, ajuizada pela Eli Lilly, perante a 3ª VFDF; AO 00494946220114013400, ajuizada pela Eli Lilly, perante a 20ª VFDF; AO 00670931420114013400, ajuizada pela Eli Lilly, perante a 2ª VFDF; AO 00510682320114013400, ajuizada pela Eli Lilly, perante a 17ª VFDF.

²⁶ No Brasil nota-se que cerca de 80% das lides ajuizadas contra o INPI ou a ANVISA, versando sobre tecnologias farmacêuticas, têm no pólo ativo da demanda as mesmo cinco ou seis empresas que, variando de estratégia e de causa de pedir, sempre pretendem prorrogar seus direitos de exclusividade.

²⁷ “Aquele que se contenta com a exegese *in abstracto* de um texto de lei é semelhante ao leitor mudo de uma partitura instrumental: limita-se a imaginar os sons sugeridos pelas notações gráficas, sem poder reproduzi-los” COMPARATO, Fabio Konder. *Papel do Jurista num Mundo em Crise de Valores*. São Paulo: Revista dos Tribunais, vol. 713, p. 277, Mar/1995.

²⁸ “O jurista é aquele que interpreta, individua e aplica as leis: no momento em que as desaplica, exerce uma atividade, às vezes, historicamente louvável, mas diversa daquela de jurista” PERLINGIERI, Pietro. *Perfis do Direito Civil*. Introdução ao Direito Civil Constitucional. Rio de Janeiro: Renovar, 2007, p. 3.

²⁹ Aliás, o exercício de artimanhas jurígenas que vilipendiem expressão textual-legal não cuida de um *droite de resistance*, mas da litigância de má-fé que o CPC prevê no art. 17, I e II.

Porém, a estratégia é uma clara irresignação quanto ao sistema público de saúde no ambiente dos genéricos (vide Lei 9.787/99), que possuem um *fast track* (uma vez havido o domínio público), uma minimização de custos³⁰, de modo a chegarem ao mercado com preços mais acessíveis aos demais núcleos de interesses (Estado – que é em muitos casos monopsonista nas compras de medicamentos no Brasil, e Consumidores – destinatário final).

Aliás, se a tese de tais titulares de registros de referência vingasse, o ordenamento jurídico brasileiro teria de conviver com alguns paradoxos incompreensíveis. Senão vejamos: i) habilitar-se-ia a criação de um direito real sem previsão legal ao arrepio do axioma da legalidade e da tipicidade estrita; ii) realizar-se-ia ginástica hermenêutica para estender o campo de incidência da Lei 10.603/2002, em restrição da liberdade³¹; e iii) submeter-se-ia seres humanos a novos testes clínicos (para pesquisas já realizadas), como verdadeiras cobaias (ao melhor estilo hollywoodiano do filme “O Jardineiro Fiel”) de modo a proteger o investimento da empresa pioneira, sem se atentar ao valor máximo da dignidade da pessoa humana.

Mas tal não é só. Qualquer arapuca que funcione ao retardamento da concorrência onera sobremaneira o contribuinte, visto que o SUS realiza inúmeras compras públicas que, na ausência de concorrência, serão feitas sem o regime licitatório. A patente, a *exclusividade dos dossiês clínicos*, ou quaisquer outros direitos que importam em monopólios econômicos significam um *habeas corpus* à Lei 8.666/93, de modo que devem ser interpretados com cautela e resguardo. Destarte, até mesmo

³⁰ “Inexiste violação ao Acordo TRIPS, o qual dispõe que os membros signatários adotarão as medidas necessárias à proteção dessas informações confidenciais, impedindo que tais dados sejam divulgados propiciando a concorrência desleal, excetuados para proteger o público, bem assim ao art. 195, XIV, da LPI (crime de concorrência desleal), pois não consta que a ANVISA se utilize das informações constantes dos dossiês a ela apresentados quando do registro sanitário dos medicamentos de referência ou que as forneça às empresas interessadas no registro sanitário de determinado medicamento genérico, mesmo porque isso não é necessário, já que o desenvolvimento do produto é realizado por intermédio de engenharia reversa, em que o produto de referência acabado, que pode ser encontrado em qualquer estabelecimento que comercialize produtos farmacêuticos, é decomposto até se chegar à molécula de seu princípio ativo. III - Para a concessão do registro sanitário não é necessário sequer que a patente do produto de referência tenha expirado. O que não pode ocorrer antes desse prazo é a sua produção e comercialização. IV - O conhecimento da segurança e eficácia do produto de referência já é público e notório, senão ele não teria obtido seu registro sanitário, motivo pelo qual não faz sentido o argumento de que a ANVISA se aproveita dessas informações para conceder o registro aos medicamentos genéricos. V - Não faria sentido exigir que as empresas realizassem seus próprios testes de segurança e eficácia, já que isso geraria gastos desnecessários para os fabricantes de medicamentos genéricos, que, ao final do processo, acabariam por repassar esses custos ao consumidor final, inviabilizando a Política Nacional de Medicamentos Genéricos, que tem como escopo assegurar à população o acesso a medicamentos de qualidade por um preço mais baixo” Tribunal Regional Federal da 1ª Região, 6ª Turma, Des. Jirair Meguerian, AC 00082352420104013400, DJ 09.05.2014.

³¹ “Em matéria de *privilégios*, bem como em se tratando de dispositivos que limitam a liberdade, ou restringem quaisquer outros direitos, não se admite o uso da analogia” MAXIMILIANO, Carlos. *Hermenêutica e Aplicação do Direito*. 19ª Edição, Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 174.

uma simples impugnação ao processo registral do não-titular, que resulte na mora administrativa para a concessão da autorização de comercialização junto a ANVISA, pode ser contemplado como fato gerador do art. 36, I, § 3º, XIX, da Lei 12.529/2011³².

Dispositivo:

Dessa forma, opina-se i) pela aprovação da indicação e das conclusões do presente parecer e do parecer da CPDS; ii) o envio de ofício contendo a indicação e os pareceres de mérito ao Ministério da Saúde e ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, para ciência e providências; iii) o envio de ofício contendo a indicação e os pareceres de mérito ao Ministério Público Federal, para que tome as devidas providências investigativas no tocante às condutas anticompetitivas desenvolvidas por titulares de patentes extintas de modo a retardar o domínio público; iv) o envio de ofício contendo a indicação e os pareceres de mérito, à Câmara dos Deputados, tendo em vista a consonância meritória com o PL 5402/2013, de relatoria do Deputado Federal Newton Lima e do Deputado Federal Dr. Rosinha; e v) o envio de ofício contendo a indicação e os pareceres de mérito ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica, tendo em vista que enfrenta matéria *mutatis mutandi* idêntica ao presente parecer, no Processo Administrativo 0801211508/2007-91, de Relatoria da Conselheira Dra. Ana Frazão.

Nestes termos, Rio de Janeiro 07 de outubro de 2014.

Pedro Marcos Nunes Barbosa

³² Art. 36. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados: I - limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa; § 3º As seguintes condutas, além de outras, na medida em que configurem hipótese prevista no caput deste artigo e seus incisos, caracterizam infração da ordem econômica: XIX - exercer ou explorar abusivamente direitos de propriedade industrial, intelectual, tecnologia ou marca.